

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Equip FT, suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml

Substances actives:

Antigènes inactivés de:

A/Equi/1 (H7N7) Newmarket '77	$\geq 1.2 \log_{10} \text{HAI}^*$
A/Equi/2 (H3N8) Kentucky '98	$\geq 2.4 \log_{10} \text{HAI}^*$
A/Equi/2 (H3N8) Borlange '91	$\geq 2.1 \log_{10} \text{HAI}^*$

Anatoxine antitétanique immunologiquement purifiée (IPTT)** $\geq 70 \text{ IU/ml}^{\S}$

* HAI: Haemagglutination Inhibition titre

**IPTT: Immuno Purified Tetanus Toxoid

$\S$ IU: International units

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
ISCOM Excipients et Adjuvants pour IPTT	
Phosphate d'aluminium	4,5 - 5,5 mg
Acide quillaïque	$\leq 580 \mu\text{g}$
Phosphatidyl choline	$\leq 200 \mu\text{g}$
Acétate d'ammonium	$\leq 3,854 \text{ mg/ml}$
Cholesterol	$\leq 200 \mu\text{g}$
Diluant pour IPPT composant	
Chlorure de sodium 0,85%	qs ad 1 ml
Solution saline tamponée au phosphate	
Hydrogenophosphate disodique	1,15 mg/ml
Dihydrogenophosphate de potassium	0,20 mg/ml
Chlorure de sodium	8,00 mg/ml
Chlorure de potassium	0,20 mg/ml

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux à partir d'un âge de 6 mois.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chevaux à partir de l'âge de 6 mois contre la grippe équine de types H7N7 et H3N8 (souches européennes ou américaines, y compris la Floride sous-lignée du clade 1 et du clade 2 isolats) et pour la réduction des symptômes cliniques et d'excrétion virale après infection, et pour la prévention de la mortalité par immunisation active contre le tétanos.

Grippe: Début de l'immunité: 2 semaines après la primovaccination.
Durée de l'immunité: 15 mois après le premier rappel.

Tétanos: Début de l'immunité: 2 semaines après la primovaccination.
Durée de l'immunité: 15 mois après le premier rappel.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:
Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Sans objet

3.6 Effets indésirables

Chevaux à partir d'un âge de 6 mois.

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	augmentation de la température corporelle ¹ gonflement au site d'injection ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	une réaction d'hypersensibilité ³

¹ légère et passagère

² petite, légère et indolore au site d'injection (10-20 mm diamètre) dans les 9 à 12 heures qui suivent la vaccination.

³ En cas de réaction allergique ou anaphylactique, administrer immédiatement un glucocorticoïde hydrosoluble par voie intraveineuse ou de l'adrénaline par voie intramusculaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Eviter tout stress lors de la vaccination des juments en gestation avancée. Le stress entraîne des risques en fin de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En général, les chevaux ayant été traités par immunosuppresseurs, par exemple des glucocorticoïdes, ne peuvent pas être vaccinés dans les 4 semaines.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres vaccins.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dose: 2 ml

Administration: avant l'utilisation, bien agiter le flacon d'Equip FT. Injecter ensuite par voie intramusculaire profonde.

Schéma de vaccination: pour la protection contre la grippe équine et le tétanos, administrer le vaccin Equip FT comme expliqué ci-dessous:

Primovaccination

Administrer une dose selon le schéma suivant: première injection à partir de l'âge de 6 mois, seconde injection 6 semaines plus tard.

Rappels

La première revaccination (troisième dose) est administrée 5 mois après la primovaccination.

La deuxième revaccination est administrée 12-15 mois après la première revaccination.

Les rappels suivants sont administrés tous les 12-15 mois.

La protection contre la grippe équine a été démontrée au moyen d'épreuves virulentes pratiquées 15 mois après la troisième injection.

Equip FT est sûr chez les poulains âgés de 6 mois. L'efficacité de l'immunisation active des jeunes poulains contre la grippe équine et le tétanos peut cependant être affectée par la quantité d'anticorps d'origine maternelle présents. Les différentes réponses dépendent de divers facteurs, notamment l'état immunologique de la mère, la quantité de colostrum ingérée par le poulain, etc. Une efficacité optimale de la vaccination peut être assurée quand le taux d'anticorps d'origine maternelle descend sous le seuil de protection.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après administration d'une double dose du vaccin, aucun effet indésirable, autre que ceux décrits à la section 3.6, n'a été rapporté.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI05AL01

Equip FT stimule une immunité active contre le virus de la grippe équine et le tétanos en provoquant à la fois une réponse immunitaire à médiation cellulaire et une réponse humorale.

Plus d'informations sur la protection offerte par la vaccination:

Début de l'immunité a été démontrée par épreuve virulente pour la grippe équine souches A/équine/Newmarket/1/93 (lignée de H3N8 américain), A/équine/South Africa/4/03 (sous-lignée Florida clade 1 de la lignée H3N8 américain), A/équine/Sydney/2888-8/07 (sous-lignée Florida clade 1 de la lignée H3N8 américain) et A/équine/Richmond/1/07 (sous-lignée Florida clade 2 de la lignée H3N8 américain).

Durée de l'immunité a été démontrée par épreuve virulente de la grippe équine souches A/équine/Sussex/89 (H3N8 lignée eurasiennne) et A/équine/Newmarket/2/93 (H3N8 lignée eurasiennne).

La protection accordée par la vaccination est en outre démontré par la sérologie pour la grippe équine souches A/équine/Newmarket/77 (H7N7), A/équine/Brentwood/79 (H3N8 lignée eurasiennne), A/équine/Borlange/91 (H3N8 lignée eurasiennne), A/équine/Kentucky/98 (lignée de H3N8 américain), A/équine/Newmarket/1/93 (lignée de H3N8 américain), A/équine/Newmarket/2/93 (H3N8 lignée eurasiennne), A/équine/South Africa/4/03 (sous-lignée Florida clade 1 de la lignée H3N8 américain), A/équine/Sydney/2888-8/07 (sous-lignée Florida clade 1 de la lignée H3N8 américain) et A/équine/Richmond/1/07 (sous-lignée Florida clade 2 de la lignée H3N8 américain).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel et de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons Uni-dosis en verre type I de 2 ml fermé avec un bouchon en caoutchouc en chlorobutyl et une capsule en aluminium. Chaque emballage contient 10 flacons et 10 seringues stériles à usage unique (21 G x 1,5").

Seringue préremplie, en verre type I, fermé avec piston en caoutchouc en bromobutyl et d'un capuchon de pointe.

Chaque emballage contient une boîte en carton contenant 10 seringues uni-dose préremplies avec des aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V203847 (Flacon)

BE-V480453(Seringue préremplie)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/05/1999

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/05/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).